

動物性集合胚に関する議論のまとめ

1 海外における規制の状況

(これまでの主な議論)

- 我が国ではヒト胚の胎内移植の是非が問題となっているが、海外では胚研究についてヒト胚保護の観点から議論されるのが通常である。
- 「動物性集合胚」は、諸外国ではヒト胚ではなく、むしろ動物胚の一種とみなされていることが多い。
- 米英を除く諸外国においては「動物性集合胚」について法律上明文の規定がなく、未だその取扱いについて議論もされていない国も多い。
- 米国では、連邦政府レベルでの法規制はなく、NIHガイドライン等で霊長類への移植等が禁止されている。
- 英国では、「動物性集合胚」を動物胎内に移植し妊娠期間の半分以上着床させる場合には、「動物科学的処置法」に基づき内務大臣の許可が必要である。英国医学アカデミー報告(2011年)では、研究を3つのカテゴリーに分類して許可の可否について提言している。
- 独、仏、西、豪及び韓では、ヒトと動物の生殖細胞の受精や、ヒト胚と動物胚等との融合は禁止しているが、「動物性集合胚」の研究を禁止する規定はないため、個別具体的な研究計画に即して判断することになるものと考えられる。

2 これまでの主な議論と今後の議論の方向性

論点1 動物性集合胚の作成目的を「ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究」(特定胚指針第15条第2項)から変更(拡大)すべきか。

(これまでの主な議論)

- 動物性集合胚の他にも動物を用いたヒト臓器の作成研究が行われている。
- キメラ胚・キメラ個体は医学・生物学研究において重要な実験材料として広く利用されており、キメラ胚の一種である動物性集合胚についても現在認められているヒト臓器の作成に関する基礎研究だけでなく、①疾患メカニズム研究・創薬のための疾患モデル動物の作成や、②ヒト多能性幹細胞の多能性の検証等への応用が考えられるのではないか。
- 疾患モデル動物の作成は、世界的にも期待され、有用性が非常に高いのではないか。
- 今後の研究の進展を考えると、作成目的をあまり限定するのは望ましくないのではないか。
- 作成目的を拡大するのであれば、国への届出の急増が予想されるので、現行の作成に関する手続についても見直す必要があるのではないか。

(今後の議論の方向性)

- 作成目的をどのように見直すべきか。
- 作成目的を見直す場合、動物性集合胚の作成手続きの見直しの必要性についても併せて検討すべきではないか。

論点 2 作成した動物性集合胚を動物胎内に移植することによって得られる科学的知見（研究上の意義）は何か。

(これまでの主な議論)

- 個体発生過程における複雑な細胞間相互作用を、シャーレを用いた (in vitro) 研究手法だけで再現することは困難であり、動物性集合胚を着床させて生体内 (in vivo) 環境を利用した研究が必要ではないか。
- 動物性集合胚から作成した臓器を評価するためには、まず臓器を作成するために胎内移植が必要ではないか。
- 胎内移植しても必ずしも個体まで発生させなくてもいい場合もあるのではないか。
- これまでの研究・技術の蓄積、解析のためマーカーの充実度等から最終的にはヒトの細胞（動物性集合胚）を使った研究を行う必要があるのではないか。
- 動物性集合胚を胎内に移植する研究の段階に来たことを十分に説明することが必要ではないか。

(今後の議論の方向性)

- どのような場合に動物性集合胚の胎内移植、個体作成が必要であり、それによってどのような科学的知見が得られるか整理した上で、胎内移植の必要性について検討すべきではないか。

論点 3 人の尊厳の保持等に重大な影響を与えるおそれがないものとして、動物胎内への移植を認めることができるか。

論点 4 動物胎内への移植を認める場合、移植できる動物性集合胚の範囲（動物種、作成目的とする臓器・組織等）を制限すべきか。

論点 5 移植後、どこまで（個体産生、ヒト臓器の作成等）認めるか。個体産生、ヒト臓器の作成まで認める場合、これらの個体、ヒト臓器の取扱いをどうするか。

(これまでの主な議論)

- 特定胚の胎内移植を禁止する趣旨は、人の種としてのアイデンティティを侵害するような個体の発生を防止することであり、動物性集合胚の胎内移植禁止について法律ではなく指針で規定しているのは、科学技術の進歩に応じて適時見直しができるようにするためと考えられる。

- 動物性集合胚の胎内移植の是非について検討するに当たっては、研究の自由を尊重しつつ、例外的に一部の研究を規制対象とするという原則に基づく必要があるのではないか。
- ヒト臓器を作成するには当然、胎内移植が必要であり、その研究を認めるということは、最終的には胎内移植を認めるということではないか。
- 胎内移植を認めるためには、発生する個体が人にならない、またはヒト性が大きくなることを科学的に説明する必要があるのではないか。
- 導入したヒト細胞（動物性集合胚）を目的の臓器のみに分化させるための技術の開発が、クローン法制定時に比べてかなり進んできているのではないか。
- クローン法や同法制定時の国会附帯決議の趣旨に反することなく動物性集合胚の胎内移植を認めるには、次のような3要件が必要ではないか。
 - ① 不必要な個体産生を防止する措置がとられていること
 - ② 個体が発生しても、人のアイデンティティ侵害という意味で、人の尊厳を侵害するものでないこと
 - ③ その研究が社会的有用性と科学的合理性を有し、人の尊厳を侵害するものと考えられなくなったこと

（今後の議論の方向性）

- 分化制御技術の現状について把握しておく必要があるのではないか。
- 動物性集合胚の胎内移植の是非については、以下のような観点から検討すべきではないか。
 - ① 動物性集合胚の胎内移植によって発生する個体が、人の種としてのアイデンティティ侵害という意味で人の尊厳の保持等に重大な影響を与えるおそれはないか。
 - ② 人の尊厳の保持等に重大な影響を与えることなく動物胎内への移植を行うためには論点4、5のような制限を行うべきか議論する必要があるのではないか。
 - ③ 論点4、5については、英国医学アカデミー報告（2011年）の提言等も参照しながら制限の具体的内容を検討してはどうか。

3 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成技術の進展を見据えて、今後、さらに検討すべき論点の整理

動物性集合胚を用いた研究は、将来、動物を利用したヒト臓器作成技術の開発につながる可能性があるため、研究の進展状況をみながら、以下のような課題を含めて、さらに、整理・検討していく必要があるのではないか。

- （1） 動物性集合胚を作成するためのヒト細胞の入手方法として、有償提供やバンクからの供与を認めるか。
- （2） 動物をヒト臓器の作成に利用することの倫理的問題
- （3） 当該技術の実用化について一般国民の理解・同意を得つつ、研究を進めるための方策
- （4） その他、作成したヒト臓器を移植医療に利用するために解決すべき課題